



FONDAZIONE
PER L'OSTEOPOROSI
O.N.L.U.S.

L'OSTEOPOROSI

Il Paziente senza fratture

G.C. Isaia

AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
S.C. GERIATRIA E MALATTIE METABOLICHE DELL'OSSO
Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Metaboliche dell'osso

APPROCCIO APPROPRIATO AL PAZIENTE SENZA FRATTURA DA OSTEOPOROSI

E' anzitutto necessario affrontare il problema clinico dell'osteoporosi, considerandola una patologia a genesi dismetabolica. Di conseguenza, in presenza di una frattura, ovvero di un ridotto BMD, occorre attenersi sempre alla seguente procedura:

- 1) Escludere la presenza di una forma secondaria**
- 2) Definire il profilo di rischio fratturativo**
- 3) Programmare una terapia, in tutti i Pazienti fratturati o ad elevato rischio, con farmaci in grado di ridurre in modo sostanziale tale rischio (EBM) e con un soddisfacente rapporto Rischi/Benefici**

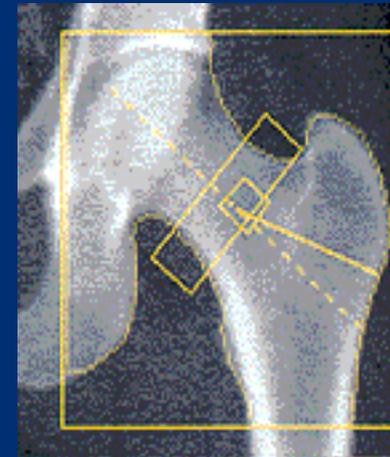
OSTEOPOROSI SECONDARIE

- IPERPARATIROIDISMO PRIMITIVO
- IPERTIROIDISMO
- IPERCORTICOSURRENALISMO
- IPERCALCIURIA IDIOPATICA
- IPOVITAMINOSI D
- DIABETE DI TIPO I
- CELIACHIA
- MALASSORBIMENTO
- DA FARMACI (*Corticosteroidi, anti-LHRH, Tiroxina, Inibitori dell'Aromatasi, ecc*)

Come si può quantificare il rischio di frattura ?

- Misurazione della densità minerale ossea
- Valutazione dei fattori di rischio clinici

Misurazione della densità ossea mediante Densitometria ossea a raggi X (DXA)



Soglie diagnostiche per la densità minerale ossea

An operational definition of Osteoporosis
World Health Organisation 1994

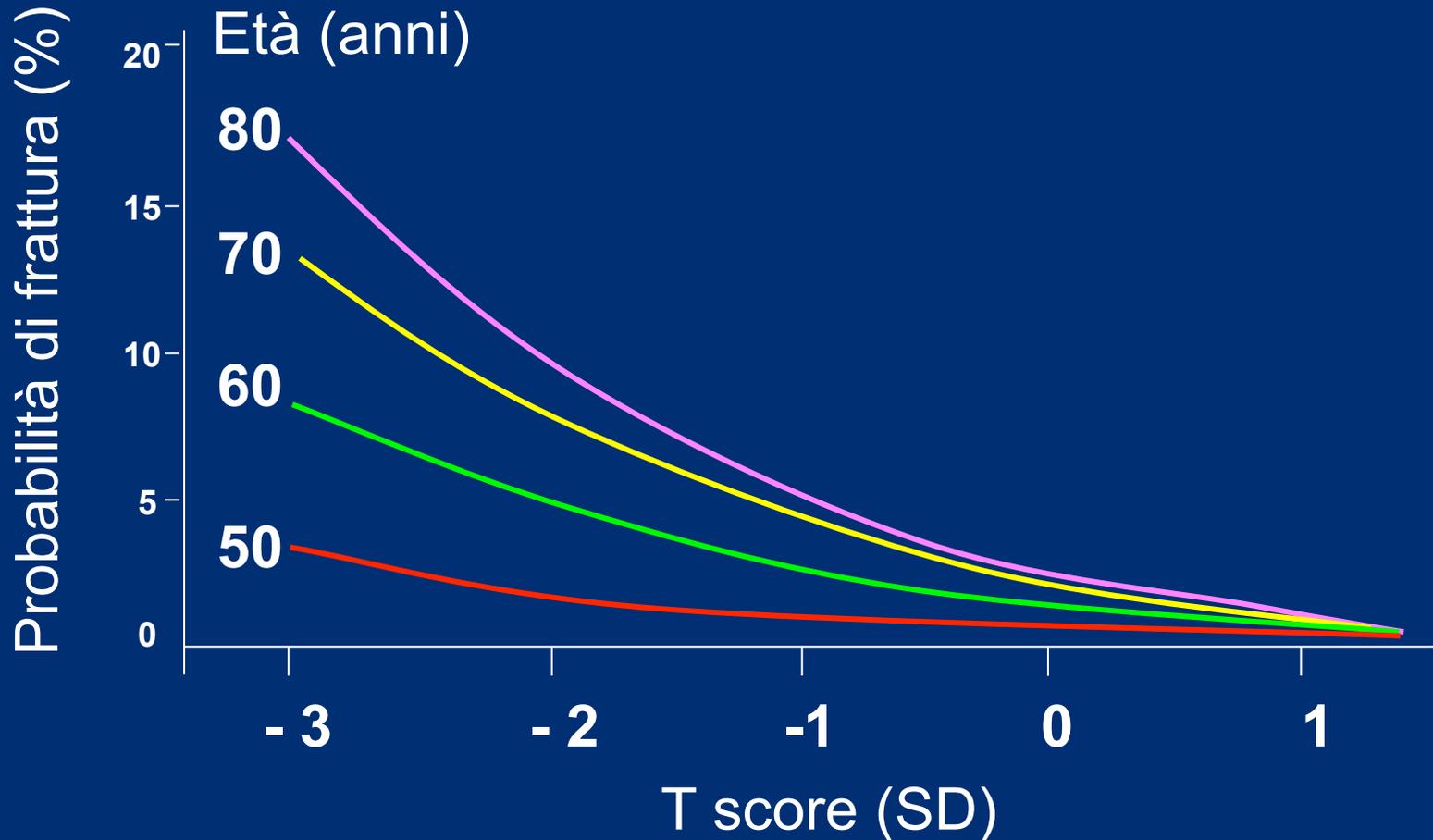
| Categoria diagnostica | T-Score | Rischio di frattura |
|-----------------------|--------------------------|--|
| Normale | > -1 | Basso |
| Osteopenia | Da -1 a -2.5 | Medio (2-5) |
| Osteoporosi | < -2.5 | Alto (>5) |
| Osteoporosi severa | < -2.5 + Fx da fragilità | Molto alto (almeno 2 volte maggiore rispetto all' osteoporosi) |

T-score = Deviazioni standard dalla media di densità ossea della popolazione giovane sana

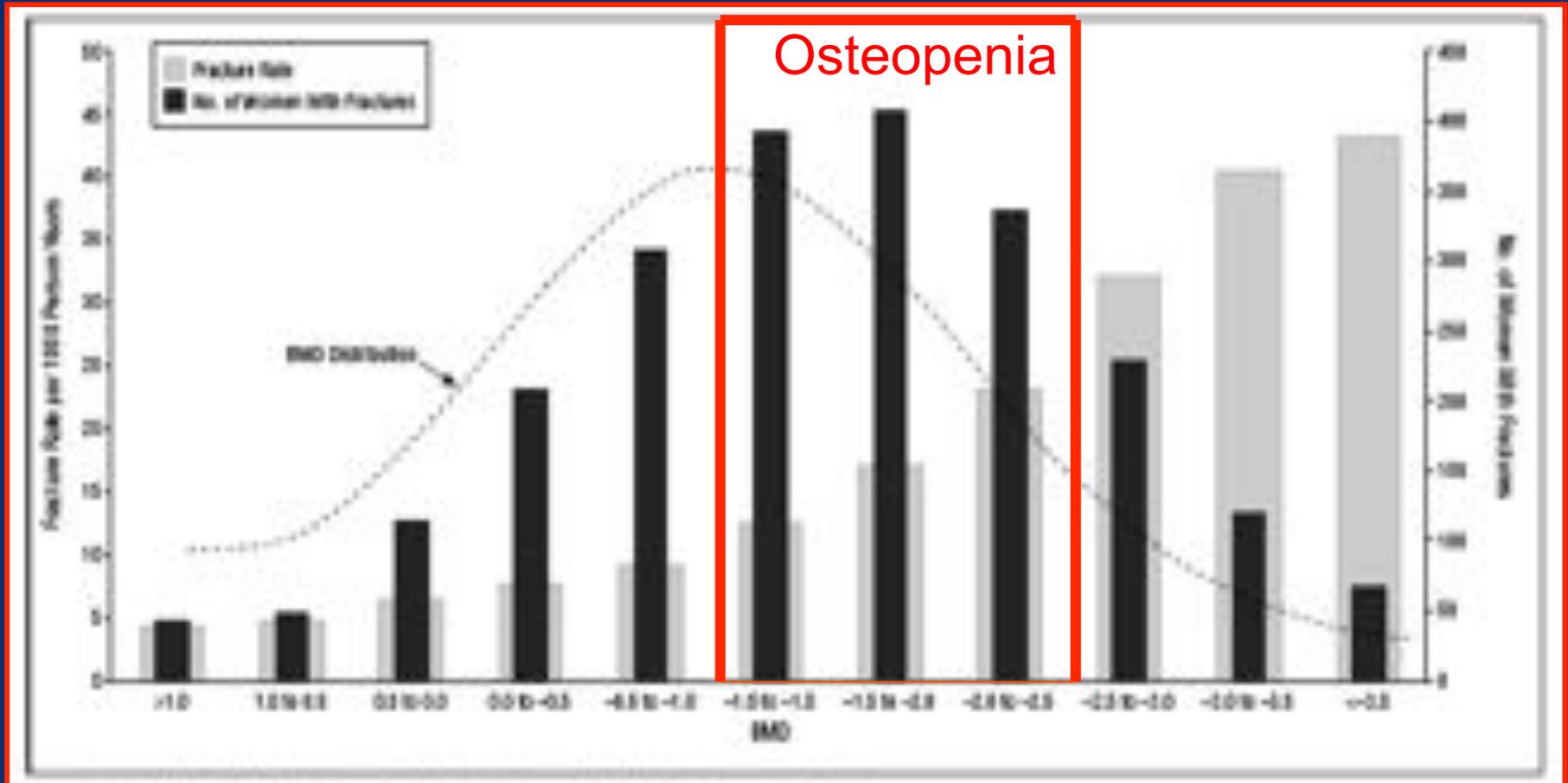
L'indagine densitometrica è raccomandata

- alle donne oltre i 65 anni e nei maschi oltre i 70 anni di età.
- a qualsiasi età in presenza di pregresse fratture da fragilità, di riscontro radiologico di osteoporosi o di fattori di rischio maggiori per osteoporosi (uso di farmaci osteopenizzanti o malattie associate ad osteoporosi)
- nella donna in postmenopausa o nell'uomo di oltre 60 anni in presenza di fattori di rischio (menopausa prima dei 45 anni o periodi di amenorrea premenopausale > 6 mesi, inadeguato introito di calcio o condizioni di rischio per ipovitaminosi D, periodi prolungati di immobilizzazione, fumo, abuso di alcool, magrezza, familiarità).

Relazione tra Densità ossea al femore e probabilità di frattura femorale a 10 anni in base all'età dei pazienti



Densità Minerale Ossea, incidenza di fratture osteoporotiche e numero di pazienti con fratture in 149.524 donne in post-menopausa



La maggior parte delle fratture si presentano in donne con Osteopenia!

CONSIDERAZIONI IN MERITO ALL'ESPRESSIONE AUTOMATICA DEL RISCHIO DI FRATTURA

26 Febbraio 2010

Tale messaggio è del tutto criticabile sia sotto il profilo scientifico per quanto espresso in precedenza, sia sotto il profilo clinico, in quanto il rischio fratturativo non può essere espresso da un'indagine strumentale, sia, infine, sotto il profilo deontologico, in quanto la valutazione del rischio non è di competenza del radiologo esecutore dell'esame, ma del clinico che gestisce complessivamente il processo diagnostico-terapeutico.

Appare, inoltre, del tutto discutibile il messaggio di allarme, spesso ingiustificato, che implicitamente viene fornito ai Medici ed anche ai Pazienti, che sollecitano il ricorso al trattamento farmacologico, non sempre opportuno e talora feroce di effetti collaterali.

Per le motivazioni sopra esposte, sarebbe opportuno che dal referto densitometrico fosse omissa ogni giudizio relativo al rischio fratturativo del Paziente, provvedendo, con una semplicissima procedura informatica, a cancellare la relativa ed impropria avvertenza.

Maggiori fattori di rischio clinici per frattura nella pratica medica

- Età*
- Precedenti fratture da fragilità*
- Uso di glucocorticoidi*
- Storia familiare di fratture*
- Fumo di sigaretta*
- Abuso di alcool*
- Basso peso corporeo*
- Disordini neuromuscolari*
- Sesso femminile
- Menopausa precoce
- Amenorrea
- Ipogonadismo nell'uomo
- Comorbidity
- Prolungata immobilizzazione
- Basso apporto di calcio con la dieta
- Deficienza vitaminica D
- Propensione alle cadute
- Razza
- Ipovisus

* Indipendenti dalla densità ossea

Come esprimere il rischio di frattura

- Misurazione della densità minerale ossea
- Valutazione dei fattori di rischio clinici



Meglio se combinati!



FRAX[®] WHO Fracture Risk Assessment Tool

FRAX[®]

WHO Fracture Risk Assessment Tool

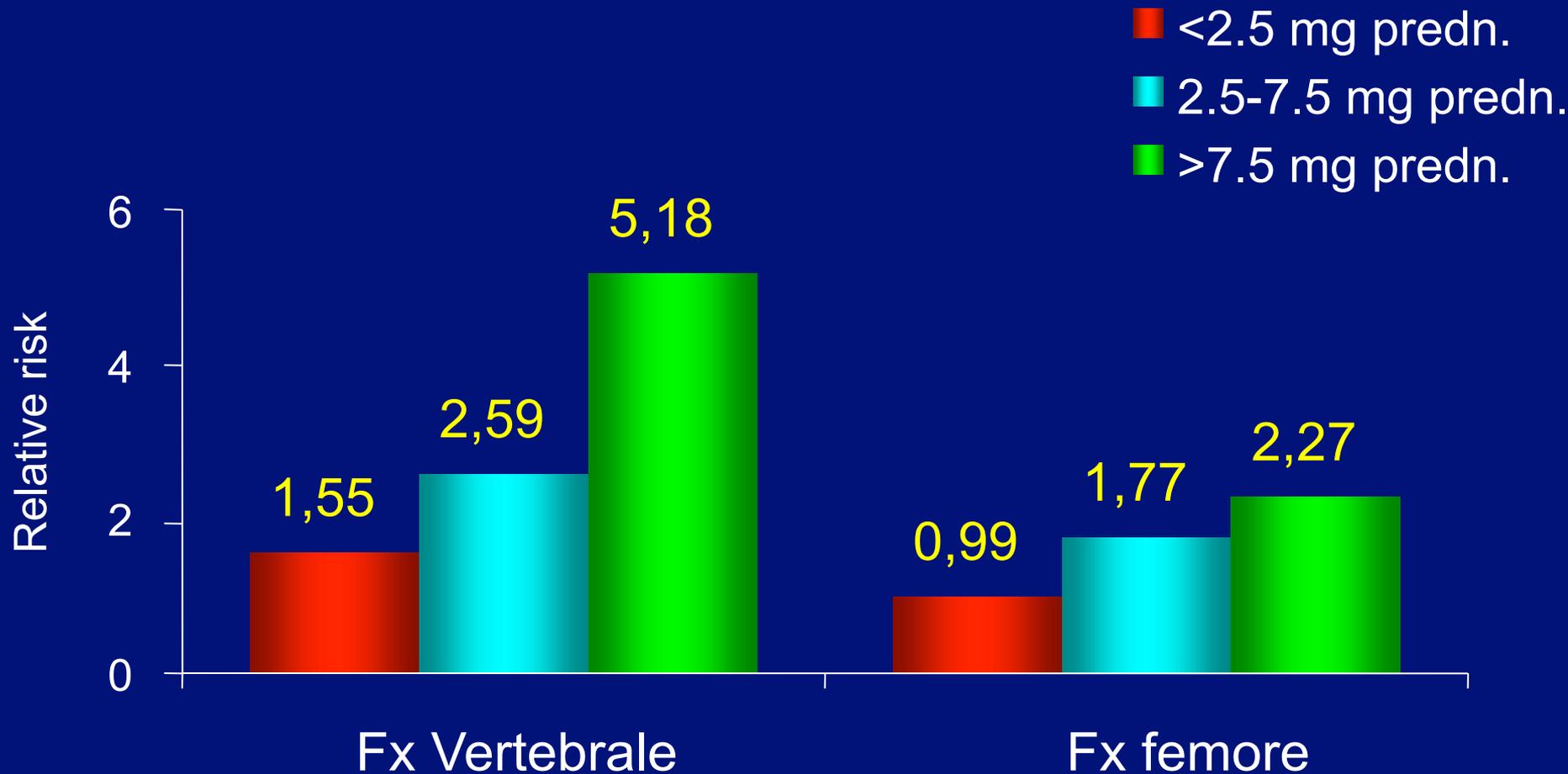
Identifying people at high risk of fracture

Teaching material for health professionals

LIMITI DEL FRAX™

- I fattori di rischio “dicotomici” necessitano di una rivalutazione perchè:
 - Per alcuni esiste gradiente di rischio (pregresse fratture, fumo, terapia cortisonica)
 - Non sono previsti fattori di rischio importanti solo perché rari (es. connettiviti)
 - Non sono ben definite le forme secondarie
 - Non sono previsti dati utili per la validazione (pregressa terapia, terapia in corso)
- Il FRAX™ è protetto da brevetto
- Non è possibile registrare in un data-base i risultati

Dose-dipendenza del rischio di frattura in 244,235 pazienti in trattamento orale con corticosteroidi



DEFRA

SIOMMMS

SI R
Società Italiana
Reumatologia

Il DEFRA è uno sviluppo del FRAX: quali differenze?

| VARIABILI | FRAX tm | DEFRA |
|------------------------------|--------------------|---|
| Precedenti fratture | Si vs no | - No - 1 - > 1 (Vert/ non Vert/ femore) |
| Fumo di sigaretta | Si vs no | - < 10 - > 10 |
| Storia familiare di frattura | Si vs no | - No - Storia familiare di frattura di vertebre o femore |
| Uso di glucocorticoidi | Si vs no | - No - >2,5<5mg - > 5 mg |
| Consumo di Alcool | Si vs no | 0-3 Unità/die |
| Artrite Reumatoide | Si vs no | - Include altre malattie reumatologiche |
| Informazioni suppelementari | = | - Intake di calcio, esposizione solare, supplementi di vitamina D, cadute nell'anno precedente, progressi trattamenti e compliance |

Caso clinico

- Donna di 53 anni
- Peso Kg 62
- Riduzione della massa ossea (T-score femore – 3.1)



FRAX WHO Fracture Risk Assessment Tool

Paese: **ITA**

Nome/Cognome: **11111**

[Su fattori di rischio](#)

Questionario:

1. Et  (Fra 40 e 90 anni) oppure data di nascita

Et :

Data di nascita:

A: M: D:

2. Sesso

Maschio Femmina

3. Peso (kg)

4. Altezza (cm)

5. Frattura pregressa

S  No

6. Sentirsi con femore fratturato

S  No

7. Fumatore attuale

S  No

8. Consumo

S  No

9. Artrite reumatoide

S  No

10. Osteoporosi secondaria

S  No

11. Assunzione di corticosteroidi

S  No

12. DM al collo femorale (g/cm²)

T-Score

IMC: 23.3

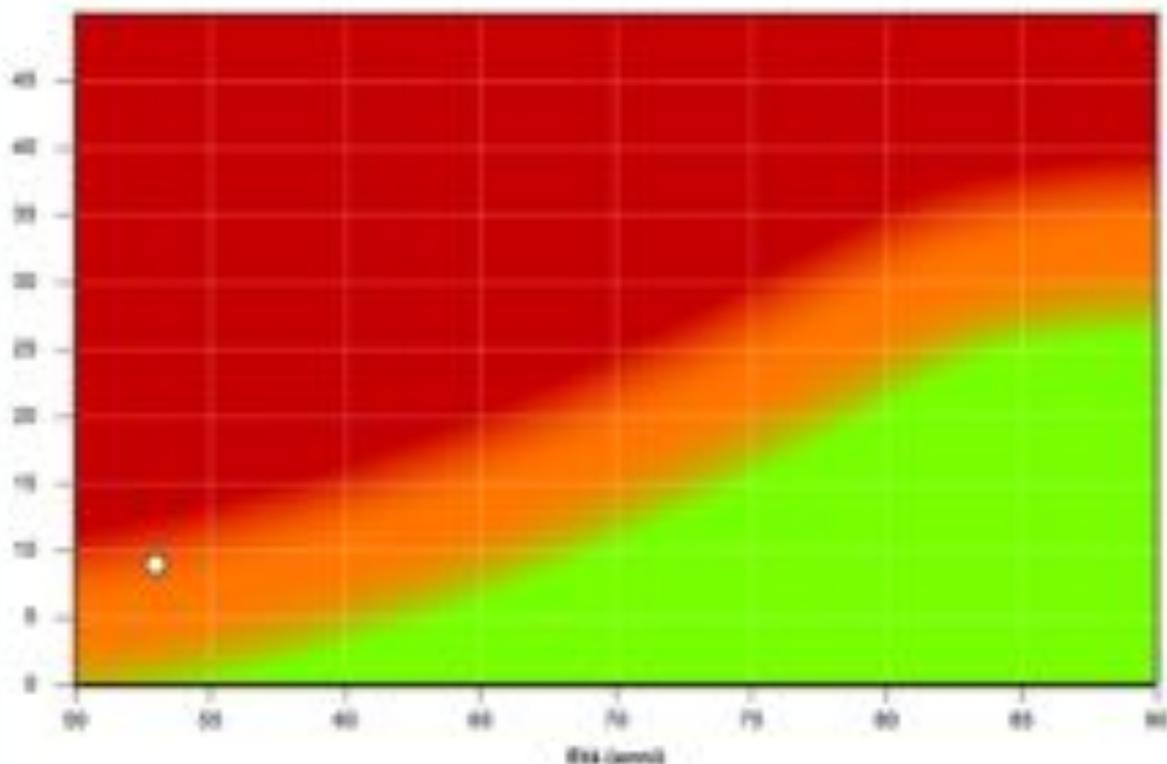
Rischio di frattura a 10 anni (%)

per 1000

Principali (fratture) osteoporotiche **7.8**

Fratture d'anca **3.4**

Carta del rischio



Rischio di fratture maggiori a 10 anni: 8,83%

- LEGENDA:
- valore attuale
 - ✕ valore per terapia prescritta correttamente assunta (*)
 - valore visite precedenti

DATA VISITA: 19/05/2014 13:09

PAZIENTE: NREWLM

ETÀ: 55

PESO: 62 Kg

ALTEZZA: 163 CM

FUMO: No

CORTISONICI: No

ALCOOL: No

STORIA FAMILIARE: No

PREGRESSE
FRATTURE:

PREGRESSE
FRATTURE
NON TRAUMATICHE:

ARTRITE
REUMATOIDE
E ALTRE
CONNETTIVE:

BMD: Femore collo

TSORE: -3,10

TSORE COLONNA: n.d.

SCFR: n.d.

Caso clinico

- Donna di 83 anni
- Peso Kg 52
- Riduzione della massa ossea (T-score femore – 1.9)

FRAX WHO Fracture Risk Assessment Tool

Paese: **Italia**

Nome/Cognome:

[sul fattore di rischio](#)

Questionario:

1. Età (Fra 40 e 90 anni usare Data di Nascita)

Età: Data di Nascita: A: M: G:

2. Sesso

Maschio Femmina

3. Peso (kg)

4. Altezza (cm)

5. Fratture precedenti

SÌ NO

6. Gonfiore con femore fratturato

SÌ NO

7. Fumatore abituale

SÌ NO

8. Cortisone

SÌ NO

9. Artrite reumatoide

SÌ NO

10. Osteoporosi secondaria

SÌ NO

11. Alcol: 3 unità o più al giorno

SÌ NO

12. BMD al collo femorale (g/cm²)

T-score:

BMD: 15.6

Probabilità di frattura a 10 anni (%)

anni 2010

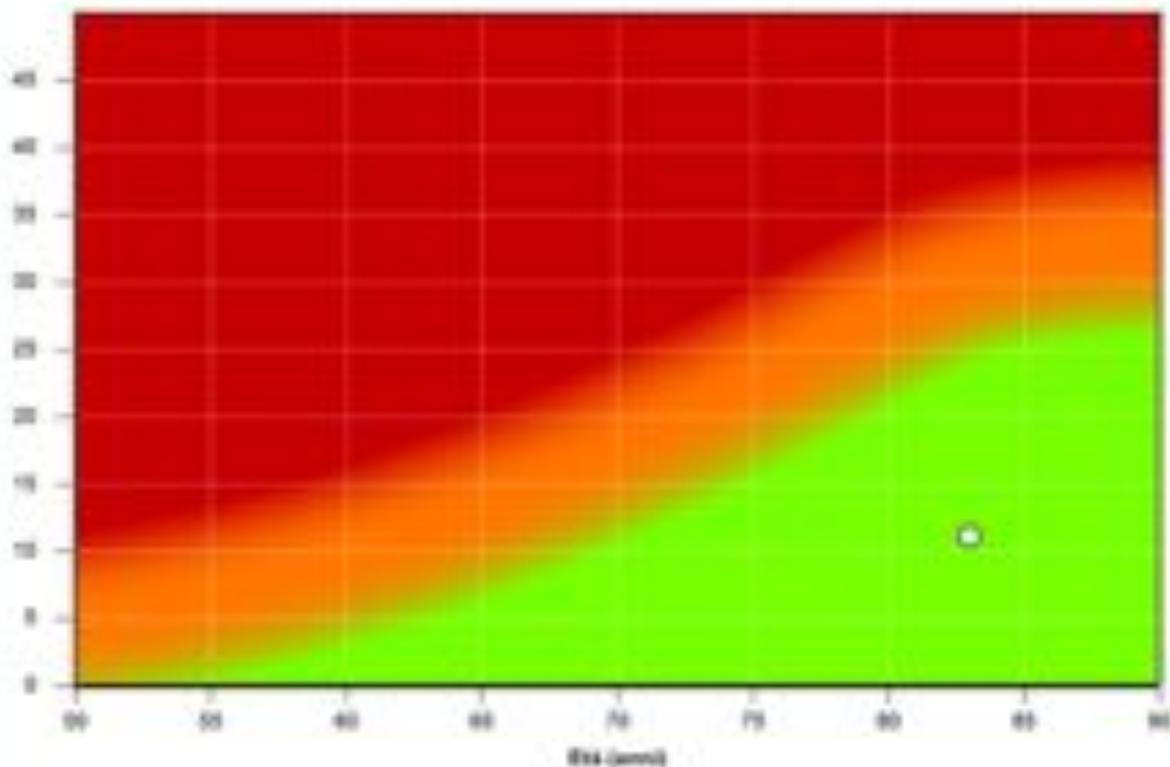
Principali (fratture) osteoporotiche

12

Frattura d'anca

4.5

Carta del rischio



Rischio di fratture maggiori a 10 anni: 11%

- LEGENDA:
- valore attuale
 - ✕ valore per terapia prescritta correttamente assunta (*)
 - valore visite precedenti

DATA VISITA: 19/05/2014 13:36

PAZIENTE: NREWLIM

ETÀ: 83

PESO: 52 Kg

ALTEZZA: 163 CM

FUMO: No

CORTISONICI: No

ALCOHOL: No

STORIA FAMILIARE: No

PREGRESSE

FRATTURE:

PREGRESSE

FRATTURE

NON TRAUMATICHE:

ARTRITE

REUMATOIDE

E ALTRE

CONNETTIVI:

BMD: Femore collo

TSCORE: -1.90

TSCORE COLONNA: n.d.

SCFR: n.d.

Tabella 4.4.31. Numero di pazienti esposti al trattamento per l'osteoporosi senza pregressa frattura vertebrale o di femore e senza pregressa terapia con corticosteroidi [numeratore], sul totale dei pazienti esposti al trattamento per l'osteoporosi [denominatore].

| | 2013 N=294.319 | | 2012 N=302.960 | | 2011 N=311.718 | |
|------------------------|-------------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|
| | % | Var. % | % | Var. % | % | Var. % |
| TOTALE | 95,9 | -2,5 | 95,9 | -0,1 | 95,9 | / |
| Area geografica | | | | | | |
| Nord | 94,1 | -4,2 | 94,2 | -0,2 | 94,4 | / |
| Centro | 95,8 | -2,0 | 95,5 | -0,2 | 95,7 | / |
| Sud | 97,7 | -1,2 | 97,6 | 0,1 | 97,6 | / |

Prevenzione primaria in donne o uomini ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno 1 delle condizioni sotto elencate:

| Condizione | Trattamento I scelta | II scelta | III scelta |
|--|--|---|----------------------|
| Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone o equivalente ≥ 5 mg/die | Alendronato Risedronato Zoledronato | Denosumab | ----- |
| Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con K mammario o uomini con K prostatico | Alendronato Risedronato Zoledronato Denosumab | ----- | ----- |
| T score colonna o femore ≤ -3 +: 1.Familiarità 2.Comorbidità a rischio di fratture: AR o altre connettiviti, Diabete, BPCO, IBD, AIDS, Parkinson, Sclerosi Multipla, grave disabilità motoria | Alendronato Risedronato | Denosumab Zoledronato Ibandronato Raloxifene Basedoxifene | Stronzio Ranelato |
| T-Score Colonna o Femore ≤ -4 | | | |

Prevenzione primaria in donne o uomini ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno 1 delle condizioni sotto elencate:

| Condizione | Trattamento I scelta | II scelta | III scelta |
|---|--|---|----------------------|
| Treatment in atto or previsto per > 3 mesi con prednisone o equivalente ≥ 5 mg/die | Alendronato Risedronato Zoledronato | Denosumab | ----- |
| Treatment in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con K mammario o uomini con K prostatico | Alendronato Risedronato Zoledronato Denosumab | ----- | ----- |
| T score colonna o femore ≤ -3 +: 1. Familiarità 2. Comorbidità a rischio di fratture: AR o altre connettiviti, Diabete, BPCO, IBD, AIDS, Parkinson, Sclerosi Multipla, grave disabilità motoria | Alendronato Risedronato | Denosumab Zoledronato Ibandronato Raloxifene Basedoxifene | Stronzio Ranelato |
| T-Score Colonna o Femore ≤ -4 | | | |

Uso di cortisonici ≥ 5 mg/die



Prevenzione primaria in donne o uomini ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno 1 delle condizioni sotto elencate:

| Condizione | Trattamento I scelta | II scelta | III scelta |
|--|--|---|----------------------|
| Treatment in atto or previsto per > 3 mesi con prednisone o equivalente ≥ 5 mg/die | Alendronato Risedronato Zoledronato | Denosumab | ----- |
| Treatment in corso di blocco ormonale adiuvante | Alendronato Risedronato Zoledronato Denosumab | ----- | ----- |
| T score colonna o femore ≤ -3 +: 1.Familiarità 2.Comorbidità a rischio di fratture: AR o altre connettiviti, Diabete, BPCO, IBD, AIDS, Parkinson, Sclerosi Multipla, grave disabilità motoria | Alendronato Risedronato | Denosumab Zoledronato Ibandronato Raloxifene Basedoxifene | Stronzio Ranelato |
| T-Score Colonna o Femore ≤ -4 | | | |



Pazienti oncologici che fanno terapia con aromatasi o blocco androgenico hanno diritto al farmaco rimborsabile

Prevenzione primaria in donne o uomini ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno 1 delle condizioni sotto elencate:

| Condizione | Trattamento I scelta | II scelta | III scelta |
|--|--|---|-------------------|
| Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone o equivalente ≥ 5 mg/die | Alendronato Risedronato Zoledronato | Denosumab | ----- |
| Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante | Alendronato Risedronato Zoledronato Denosumab | ----- | ----- |
| T score colonna o femore ≤ -3 +: 1.Familiarità 2.Comorbidità a rischio di fratture: AR o altre connettiviti, Diabete, BPCO, IBD, AIDS, Parkinson, Sclerosi Multipla, grave disabilità motoria | ← ← Alendronato Risedronato | <div data-bbox="1367 682 1715 953" style="border: 2px solid blue; padding: 5px;"> T score colonna ≤ -3 + Familiarità o altri fattori rischio </div> Denosumab Zoledronato Ibandronato Raloxifene Basedoxifene | Stronzio Ranelato |
| T-Score Colonna o Femore ≤ -4 | | | |

Prevenzione primaria in donne o uomini ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno 1 delle condizioni sotto elencate:

| Condizione | Trattamento I scelta | II scelta | III scelta |
|---|--|---|----------------------|
| Treatment in atto or previsto per > 3 mesi con prednisone o equivalente ≥ 5 mg/die | Alendronato Risedronato Zoledronato | Denosumab | ----- |
| Treatment in corso di blocco ormonale adiuvante | Alendronato Risedronato Zoledronato Denosumab | ----- | ----- |
| T score <u>colonna</u> o femore ≤ -3 +: 1.Familiarità 2.Comorbidità a rischio di fratture: AR o altre connettiviti, Diabete, BPCO, IBD, AIDS, Parkinson, Sclerosi Multipla, grave disabilità motoria | Alendronato Risedronato | Denosumab Zoledronato Ibandronato Raloxifene Basedoxifene | Stronzio Ranelato |
| T-Score Colonna o Femore ≤ -4 | | | |

Condizioni geriatriche come disabilità motoria, Parkinson diventano fattori di rischio

Prevenzione primaria in donne o uomini ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno 1 delle condizioni sotto elencate:

| Condizione | Trattamento I scelta | II scelta | III scelta |
|---|---|---|----------------------|
| Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone o equivalente ≥ 5 mg/die | Alendronato Risedronato Zoledronato | Denosumab | ----- |
| Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante | Alendronato Risedronato Zoledronato Denosumab | ----- | ----- |
| T score colonna o femore ≤ -3 +: 1.Familiarità 2.Comorbidità a rischio di fratture: AR o altre connettiviti, Diabete, BPCO, IBD, AIDS, Parkinson, Sclerosi Multipla, grave disabilità motoria | Alendronato Risedronato | Denosumab Zoledronato Ibandronato Raloxifene Basedoxifene | Stronzio Ranelato |
| T-Score Colonna o Femore ≤ -4 |  | T-score ≤ -4 anche senza FR | |

Nota 79, un anno dopo....

- La nuova Nota 79 consente l'accesso alle cure da parte di una più vasta platea di Pazienti a rischio fratturativo in quanto, oltre ai Pazienti con fratture vertebrali o femorali considera i soggetti:
 - In blocco ormonale adiuvante
 - Con numerose comorbidità e grave disabilità motoria
 - Con storia di fratture non vertebrali o femorali
 - Se donne in menopausa, anche < 50 anni
- Considera inoltre anche il T-score lombare
- Non considera la misurazione US

Nota 79, un anno dopo....

Un breve commento.....

A fronte di una sostanziale apertura dell'AIFA verso le istanze dei Pazienti e delle Società Scientifiche che da tempo richiedevano una maggiore accessibilità alle cure per l'Osteoporosi, è necessario che i Medici rispondano in modo molto professionale e responsabile, osservando le nuove disposizioni ministeriali nell'applicazione della Nota 79 e soprattutto attivando, nella loro pratica clinica, una maggiore e sempre più diffusa

APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi



SOCIETÀ ITALIANA di ENDOCRINOLOGIA



SOCIETÀ ITALIANA
di GINECOLOGIA
E OSTETRICIA

 SIMFER



Società Italiana
di Reumatologia



SOCIETÀ ITALIANA DELL'OSTEOPOROSI, DEL METABOLISMO MINERALE E DELLE MALATTIE DELLO SCHELETRO



Osteoporosi e fratture da fragilità

Essenziali indicazioni diagnostiche e terapeutiche

Con l'obiettivo di superare le numerose e ben note criticità presenti a livello Nazionale nella gestione dell'Osteoporosi, la Commissione paritetica composta dai rappresentanti di alcune delle Società Scientifiche Italiane che si occupano dei Pazienti con Osteoporosi (SIE, SIGG, SIMFER, SIMI, SIR, SIOT, SIOMMMS) ha prodotto il presente documento (in corso di approvazione da parte delle singole Società Scientifiche aderenti al progetto) al fine di fornire indicazioni essenziali per un comportamento diagnostico e terapeutico omogeneo e condiviso. **CONTINUA >>**